

552,593

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES  
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
21. Oktober 2004 (21.10.2004)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
**WO 2004/089247 A1**

(51) Internationale Patentklassifikation<sup>7</sup>: **A61F 2/06**

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2004/003630

(22) Internationales Anmeldedatum:  
5. April 2004 (05.04.2004)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:  
103 17 241.6 10. April 2003 (10.04.2003) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von  
US): **BIOTRONIK GMBH & CO. KG** [DE/DE]; Woer-  
mannkehe 1, 12359 Berlin (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **MOMMA, Carsten**  
[DE/DE]; St.-Georg-Strasse 33, 18055 Rostock (DE).  
**BECHER, Bärbel** [DE/DE]; Kabutzenhof 26, 18057  
Rostock (DE).

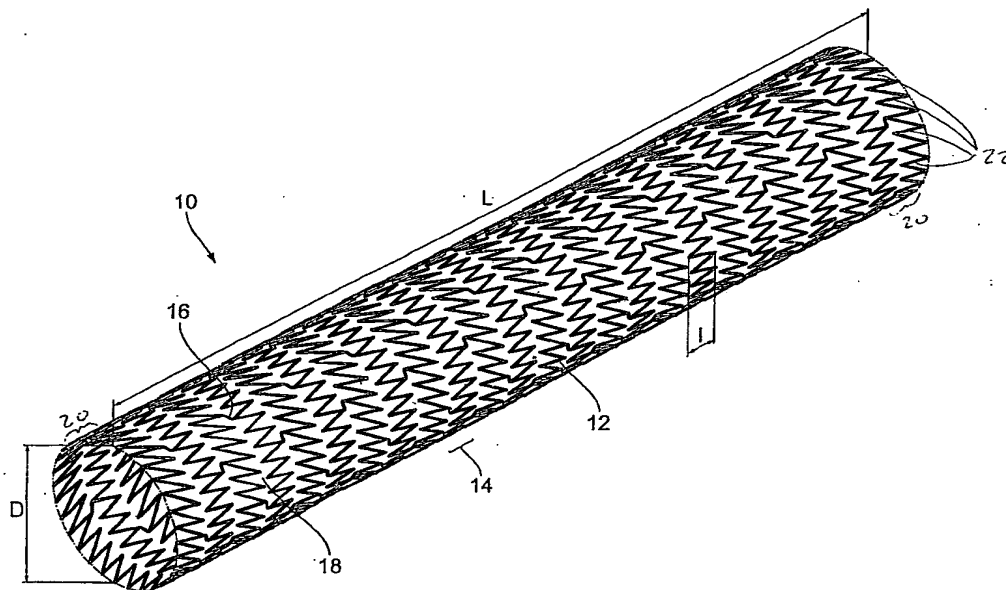
(74) Anwalt: **EISENFÜHR, SPEISER & PARTNER**; Anna-  
Louisa-Karsch-Strasse 2, 10178 Berlin (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für  
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,  
AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,  
CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES,  
FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE,  
KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD,  
MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: STENT

(54) Bezeichnung: STENT



(57) Abstract: The invention relates to a stent comprising a metallic, relatively radiolucent support structure (12, 16) and at least one marker element (20) which is provided with comparatively radio-opaque material (22). Said stent is characterized in that the radio-opaque material (22) is completely enclosed by a coating (24) that is made of a material which is different from the radio-opaque material. Said coating (24) comprises metal or a metal compound.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft einen Stent mit einer metallischen, relativ radioluzenten Tragstruktur (12, 16) und wenigstens einem Markerelement (20) welches vergleichsweise radioopakes Material (22) umfasst, dadurch gekennzeichnet, dass das radioopake Material (22) vollständig von einer Deckschicht (24) aus einem anderem als dem radioopaken Material umschlossen ist, wobei die Deckschicht (24) Metall oder eine Metallverbindung umfasst.

WO 2004/089247 A1



PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

- (84) **Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

**Erklärung gemäß Regel 4.17:**

- hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, ein Patent zu beantragen und zu erhalten (Regel 4.17 Ziffer ii) für die folgenden Bestimmungsstaaten AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN,

MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW, ARIPO Patent (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG)

**Veröffentlicht:**

- mit internationalem Recherchenbericht  
— vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

---

## Stent

---

Die Erfindung betrifft einen Stent mit einer metallischen, relativ radioluzenten Tragstruktur und wenigstens einem Markerelement aus vergleichsweise radioopakem Material.

Stents sind endovaskuläre Prothesen, die unter anderem der Behandlung von Stenosen, also Gefäßverengungen dienen. Stents weisen üblicherweise eine röhrenartige Tragstruktur auf, die an beiden Längsenden der Röhre offen ist und die von Stegen und von von den Stegen eingeschlossenen Öffnungen gebildet ist. Derartige Stents können üblicherweise zwei Zustände annehmen, nämlich einen komprimierten Zustand mit einem kleinen Durchmesser und einen expandierten Zustand mit einem vergleichsweise größerem Durchmesser. Im komprimierten Zustand kann ein solcher Stent mittels eines Katheters in beispielsweise ein Blutgefäß eingeführt und an einer zu behandelnden Stelle positioniert werden. Am Ort der Behandlung

wird der Stent aufgeweitet oder es wird zugelassen, dass er sich selbst aufweitet. Stents, die sich nicht selbst aufweiten, werden üblicherweise mit Hilfe eines aufblasbaren Ballons an einem distalen Ende eines Katheters zum Einführen des Stents geweitet. Derartige Stents werden  
5 daher als ballonexpandiert bezeichnet. Andere Stents haben die Eigenschaft sich selbst zu weiten beispielsweise aufgrund inhärenter Federkräfte. Derartige Stents werden als selbstexpandierend bezeichnet. Unter den selbstexpandierenden Stents sind insbesondere solche, welche eine Tragstruktur aus einem Gedächtnis-Metall wie  
10 Nitinol, einer bekannten Titan-Nickel-Verbindung, besitzen. Derartige Gedächtnis- oder Memory-Metalle haben die Eigenschaft, unterhalb einer bestimmten Sprungtemperatur eine erste Form beizubehalten bzw. plastisch verformbar zu sein und bei Überschreiten der Sprungtemperatur eine zweite Form anzunehmen. In Bezug auf Stents  
15 werden Memory-Metalle derart eingesetzt, dass die erste Form dem komprimierten Zustand eines Stents entspricht und die zweite Form dem expandierten Zustand eines Stents.

Im expandierten Zustand eines Stents dient dieser beispielsweise zur Behandlung von Gefäßverengungen (Stenosen) als Gefäßstütze, die ein  
20 zu behandelndes Blutgefäß an einer verengten Stelle offen hält. Der expandierte Stent wirkt der Gefäßverengung entgegen und trägt die Gefäßwand im Bereich der Gefäßverengung. Der Stent muss dazu eine ausreichende Radialfestigkeit oder Tragkraft besitzen. Auch muss die Tragstruktur des Stents eine ausreichenden Flächenabdeckung  
25 besitzen, um die Gefäßverengung ausreichend abzustützen. Andererseits ergeben sich durch das Erfordernis, den Stent expandieren zu können, notwendigerweise Öffnungen zwischen den Stegen der Tragstruktur eines Stents. Im komprimierten Zustand des Stents können diese Öffnungen im Wesentlichen geschlossen sein. Im expandierten  
30 Zustand des Stents ist die Öffnung auf jeden Fall geweitet.

Neben einer ausreichenden Tragkraft müssen Stents auch eine ausreichende Flexibilität bezüglich ihrer Längsachse aufweisen, um Gefäßbewegungen folgen zu können. Weiterhin besteht der Wunsch, Längenveränderungen eines Stents beim Expandieren möglichst gering zu halten. Schließlich soll das Material des Stents oder zumindest dessen Oberfläche möglichst körpervertäglich sein.

Diese Anforderungen haben zu verschiedenen sehr ausdifferenziert Gestaltungen von Stents geführt. Die hier interessierenden Stents besitzen eine Tagstruktur, die aus einem Metallrohr als Ausgangsmaterial hergestellt ist. Durch Schneiden des Metallrohres beispielsweise mittels eines Lasers oder durch Funkenerosion entstehen die Stege als verbleibendes Material. Derartige, geschnittene Stents bieten gegenüber aus Draht geformten Stents der ersten Generation den großen Vorteil, dass die Geometrie der Tragstruktur hinsichtlich der vielfältigen Anforderungen optimiert werden kann.

Zu dieser Vielzahl von Anforderungen an Stents kommt weiterhin die Forderung, dass der Stent möglichst genau zu positionieren sein soll. Das Positionieren eines Stents geschieht in der Regel unter Zuhilfenahme bildgebender Verfahren, die beispielsweise mit Röntgenstrahlung arbeiten. In diesem Zusammenhang ist es in der Regel von Nachteil, dass für die Tragstruktur eines Stents geeignete Materialien häufig mit Hilfe der eingesetzten bildgebenden Verfahren nur schwer zu erkennen sind, da das die Tragstruktur bildende Material relativ radioluzent ist. Es ist daher bekannt, Stents mit sogenannten Röntgenmakern zu versehen, die ein relativ radioopakes Material enthalten, welches mit Hilfe der genannten bildgebenden Verfahren leicht zu orten ist. Ein bekanntes radioopakes Material ist beispielsweise Gold.

Üblicherweise erzwingt die Notwendigkeit, bei Stents der zuvor beschriebenen Art Röntgenmaker vorzusehen, Kompromisse beim

Stentdesign, die möglicherweise zu Lasten anderer der vorgenannten, gewünschte Eigenschaften gehen.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, einen Stent anzugeben, der röntgensichtbar und im übrigen möglichst viele der wünschenswerten  
5 Eigenschaften in sich vereinigt.

Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe durch einen Stent der Eingangs genannten Art gelöst, bei dem das Markerelement (22) nach dem Ausschneiden an die übrige Tragstruktur (12, 16) angeschweißt und das radioopake Material vollständig von einer Deckschicht aus einem  
10 anderem als dem radioopaken Material umschlossen ist, wobei die Deckschicht Metall oder eine Metallverbindung umfasst.

Der Erfindung liegt der Grundgedanke zu Grunde, radioopakes Material als Röntgenmarker für einen Stent in die Tragstruktur des Stents derart zu integrieren, dass die nach außen wirkende Oberfläche des Stents im  
15 Bereich des Röntgenmarkers nicht durch das radioopake Material geprägt ist, sondern durch ein anderes Metall oder eine Metallverbindung. Das Metall der Deckschicht des Markerelementes erlaubt es in vorteilhafter Weise, das Markerelement nach dem Ausschneiden der übrigen Tragstruktur an diese anzuschweißen. Die  
20 nach außen wirkende Oberfläche des Röntgenmarkers kann dabei beispielsweise durch eine Silicium-Carbit-Beschichtung körperverschmelzbar gestaltet sein. In einer besonders vorteilhaften Ausführungsvariante ist das die Deckschicht bildende Metall identisch mit dem Metall der Tragstruktur und lässt sich daher leicht mit der übrigen Tragstruktur  
25 durch Schweißen verbinden, ohne dass Kontaktkorrosion oder ähnliches auftritt.

Die letzt genannte Eigenschaft ist besonders vorteilhaft in Verbindung mit einem Stent mit selbstexpandierender Tragstruktur beispielsweise aus einem Gedächtnis-Metall wie Nitinol. In diesem Fall ist es möglich,

den Röntgenmarker in Form eines hohlen Nitinoldrahtes vorzusehen, der im Inneren mit Gold aufgefüllt ist und leicht an die übrige Tragstruktur des Stents anzuschweißen ist. Der Röntgenmarker kann auf diese Weise sogar in die Tragstruktur integriert werden.

- 5 In bevorzugten Ausführungsvarianten ist ein derartiger Stent, insbesondere ein derartiger selbstexpandierender Nitinol-Stent medikamentenbeschichtet. Geeignete Medikamente enthalten Wirkstoffe mit entzündungs- und proliferationshemmender Wirkung. Solche Wirkstoffe sind beispielsweise Sartane oder Zyklospurin A, die mit Hilfe  
10 einer polymeren Trägermatrix mit der Tragstruktur des Stents verbunden werden. Nach Implantation des Stents kann der oder können die Wirkstoffe in das Körpergewebe eluieren und ihre gewünschte entzündungshemmende oder proliferationshemmende Wirkung entfalten. Die Wirkstoffe können somit dazu beitragen, eine  
15 unerwünschte Restenose oder eine unerwünschte Entzündung zu vermeiden.

Die Erfindung soll nun anhand von Ausführungsbeispielen mit Hilfe der beigefügten Figuren erläutert werden.

Von den Figuren zeigen:

- 20 Figur 1 eine schematische Darstellung eines Stents;

Figur 2 ein Beispiel einer Abwicklung der eine Stent-Umfangswandung bildenden Tragstruktur eines Stents;

Figur 3 einen Querschnitt eines einen Röntgenmarker bildenden Stegabschnitts für Stents gemäß Figur 1 oder 2.

- 25 Figur 4 eine zu Figur 1 alternative Ausführungsvariante

Der in Figur 1 abgebildete Stent 10 hat die Form eines an seinen Stirnseiten offenen Hohlkörpers, dessen Umfangswandung von einer Tragstruktur mit teilweise gefaltetem Steg 12 gebildet ist. Die Stege 12 bilden Stützabschnitte 14, welche von jeweils einem in Umfangsrichtung  
5 ringförmig geschlossen, zick-zack- oder mäanderförmig gefalteten Steg gebildet sind.

Der Stent 10 wird von mehreren solcher, in Längsrichtung aufeinander folgenden Stützabschnitten 14 gebildet. Die Stützabschnitte bzw. Stegringe 14 sind über Verbindungsstege 16 miteinander verbunden.  
10 Jeweils zwei in Umfangsrichtung einander benachbarte Verbindungsstege sowie die zwischen diesen Verbindungsstegen 16 einander gegenüberliegenden Teilabschnitte der Stegringe oder Stützabschnitte 14 definieren eine Masche 18 des Stents 10. Eine solche Masche 18 stellt eine Öffnung in der Tragstruktur bzw.  
15 Umfangswandung des Stents 10 dar. Eine entsprechende Masche 18 ist in Figur 1 hervorgehoben dargestellt.

Die Anzahl der Stegringe bzw. Stützabschnitte 14 sowie deren Länge  $l$  bezogen auf die Gesamtlänge  $L$  des Stents 10 hängt vom Einsatzzweck des Stents ab. Koronarstents weisen üblicherweise eine geringere  
20 Gesamtlänge  $L$  auf und eine geringere Anzahl von Stützabschnitten 14.

Die an den beiden Längsenden des Stents 10 angeordneten Stützabschnitte 14 bilden Endabschnitte 20 des Stents. Die die die Endabschlüsse 20 bildenden, ringförmig geschlossenen, zick-zack-gefalteten Stege sind abschnittsweise mit Markerelementen 22  
25 versehen. Während die Stege 12 und 16 des Stents 10 vorzugsweise aus einem Nitinolrohr als Ausgangsmaterial durch Ausschneiden mit Hilfe eines Lasers oder durch Funkenkorsion hergestellt sind, sind die Markerelemente 22 nachträglich an die Stege 12 angeschweißt.



Bei dem in Figur 1 dargestellten Beispiel sind dazu bei der Herstellung der Tragstruktur durch Ausschneiden der Stege 12 und 16 aus einem Nitinolrohr entsprechende Ausnehmungen vorgesehen, in die später die Markerelemente 22 eingeschweißt werden.

5 Alternativ dazu ist es auch möglich, die Endabschnitte 20 unabhängig von der übrigen Tragstruktur des Stents 10 herzustellen und beispielsweise vollständig aus einem Nitinoldraht, bspw. einer mit Gold-Seele vorzufertigen. In diesem Fall bilden die gesamten Endabschnitte 20 jeweils einen durchgehenden Röntgenmarker, der nach dem  
10 Ausschneiden der übrigen Tragstruktur aus einem Nitinolrohr durch Schweißen mit den äußersten Verbindungsstegen 24 verbunden wird. Diese Ausführungsvariante ist in Figur 1 nicht gesondert dargestellt, da der einzige Unterschied zu der Darstellung in Figur 1 darin besteht, dass der gesamte Endabschnitt 20 ein durchgehendes Markerelement 22  
15 bildet.

In einer weiteren Ausführungsvariante sind ein oder mehrere einzelne Markerelemente an die in Figur 1 dargestellte Tragstruktur eines Stents 10 angeschweißt. Diese Ausführungsvariante ist in Figur 4 dargestellt. Demnach ist die gesamte Tragstruktur des Stents einschließlich der  
20 Endabschnitte 20 aus einem Nitinolrohr ausgeschnitten und nur die Markerelemente 22' sind nachträglich an diese Tragstruktur angeschweißt.

Wie dem Querschnitt durch einen Röntgenmarker 22 bzw. 22' zu entnehmen ist, wird dieser von einem Draht 30 gebildet, der in seinem  
25 inneren eine Seele 32 aus röntgenopakem Material wie beispielsweise Gold enthält. Diese Seele 32 ist vollständig von Tragmaterial 34 umschlossen. Das Tragmaterial 34 entspricht dabei dem metallischen Werkstoff, aus dem der übrige Stent 10 hergestellt ist. Ein bevorzugtes Tragmaterial ist Nitinol, eine Titan-Nickel-Legierung, die auch als  
30 Memory-Metall bezeichnet wird. Der Vorteil eines derartigen

Röntgenmarkers besteht darin, dass er sich beispielsweise durch Schweißen ohne weiteres mit der übrigen Tragstruktur eines Stents verbinden lässt, ohne dass es zu den an sich bekannten Problemen wie Übergangs- oder Kontaktkorrosion kommen kann. Dies ist insbesondere bei selbstexpandierenden Stents aus einem Gedächtnismetall wie Nitinol von großer Bedeutung.

Gedächtnismetalle wie Nitinol werden vorzugsweise für selbstexpandierende Stents verwendet. Die Besonderheit eines solchen Gedächtnismetalls besteht darin, dass dies zwei Formzustände annehmen kann und bei Überschreiten einer Sprungtemperatur vom ersten Formzustand in den zweiten stabilen Formzustand übergeht. Bezogen auf Stents entspricht der erste Formzustand dem komprimierten Zustand des Stents, in dem dieser beispielsweise in ein Blutgefäß eingeführt wird oder auf einen Stent-Delivery-Katheter aufgebracht wird. Bei Erreichen der Sprungtemperatur neigt der Stent dazu, seinen expandierten Zustand anzunehmen und entwickelt entsprechende Expansionskräfte, die die gewünschte, gefäßstützende Wirkung haben. Auf diese Weise braucht der Stent unter Umständen nicht mit Hilfe eines Ballons expandiert und plastisch verformt zu werden. Die Vorteile und bevorzugten Gestaltungsvarianten selbstexpandierender Stents insbesondere aus Memory-Metallen wie Nitinol sind dem Fachmann grundsätzlich bekannt. Der Vorteil eines Markerelementes der hier beschriebenen Art besteht darin, dass sich dieses Markerelement grundsätzlich mit allen bekannten Formen selbstexpandierender, insbesondere auch aus Nitinol kombinieren lässt, ohne, dass es in Stents zu Korrosionsproblemen kommt.

Patentansprüche

1. Stent mit einer metallischen, relativ radioluzenten Tragstruktur (12, 16),  
die aus einem Metallrohr als Ausgangsmaterial durch Ausschneiden  
hergestellt ist, und wenigstens einem Markerelement (22) welches  
5 vergleichsweise radioopakes Material (32) umfasst, dadurch  
gekennzeichnet, dass das Markerelement (22) nach dem  
Ausschneiden an die übrige Tragstruktur (12, 16) angeschweißt und  
das radioopake Material (32) vollständig von einer Deckschicht (34)  
aus einem anderem als dem radioopaken Material umschlossen ist,  
10 wobei die Deckschicht (34) Metall oder eine Metallverbindung umfasst.
2. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Stent eine  
Tragstruktur (12, 16) aufweist, die durch Ausschneiden von Stegen  
(12, 16) und von Ausnehmungen für Markerelemente (22) aus einem  
Metallrohr hergestellt ist und die Markerelemente (22) in diese  
15 Ausnehmungen eingeschweißt sind.
3. Stent nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der  
Stent (10) eine selbstexpandierende Tragstruktur aufweist.
4. Stent nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Tragstruktur  
(12, 16) ein Memory-Metall enthält, welches bei einer  
20 Sprungtemperatur seine Form ändert, wobei der Stent derart gestaltet  
ist, dass der Stent unterhalb der Sprungtemperatur einen  
komprimierten Zustand beibehält und oberhalb der Sprungtemperatur  
einen expandierten Zustand annimmt.
5. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Deckschicht  
25 Siliziumkarbid (SiC) enthält.

6. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Deckschicht (34) von dem die metallische Tragstruktur bildenden Metall gebildet ist, in welches das radioopake Material (32) eingelassen ist.
- 5 7. Stent nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass das Markerelement (22) von radioopakem Material (32) gebildet ist, welches ein Lumen einer aus dem Metall der Tragstruktur gebildeten Röhre (34) ausfüllt.
8. Stent nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Röhre wenigstens einen Teil der Tragstruktur bildet.
- 10 9. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass das Markerelement wenigstens einen Teil der Tragstruktur im Bereich eines Längsendes des Stents bildet.
- 15 10. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass das Markerelement im Bereich eines Längsendes des Stents mit der übrigen Tragstruktur verschweißt ist.
11. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Tragstruktur bildende Metall ganz oder teilweise eine Titan-Nickel-Legierung wie Nitinol ist.
- 20 12. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das radioopake Material Gold, Platin oder Palladium enthält.

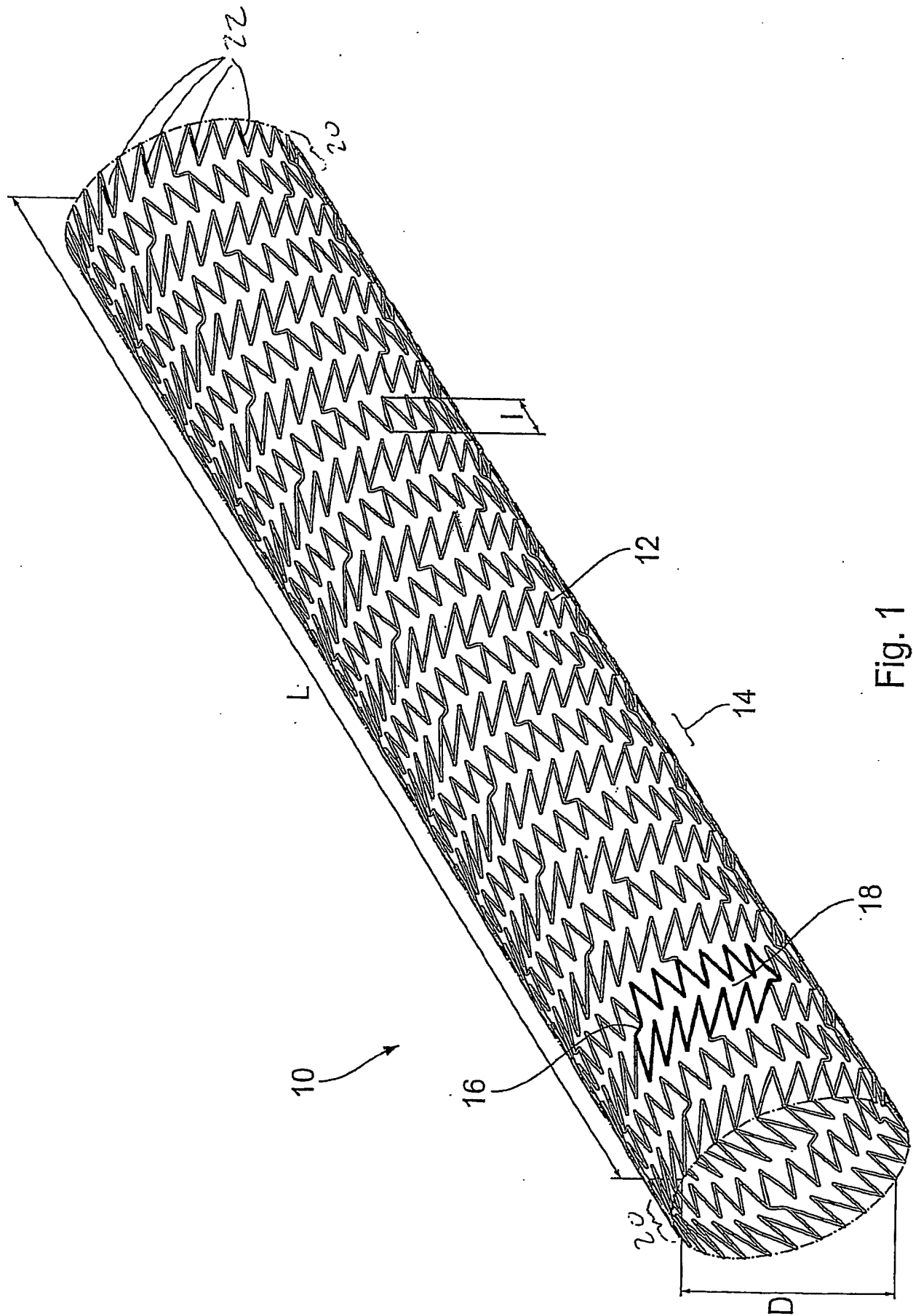


Fig. 1

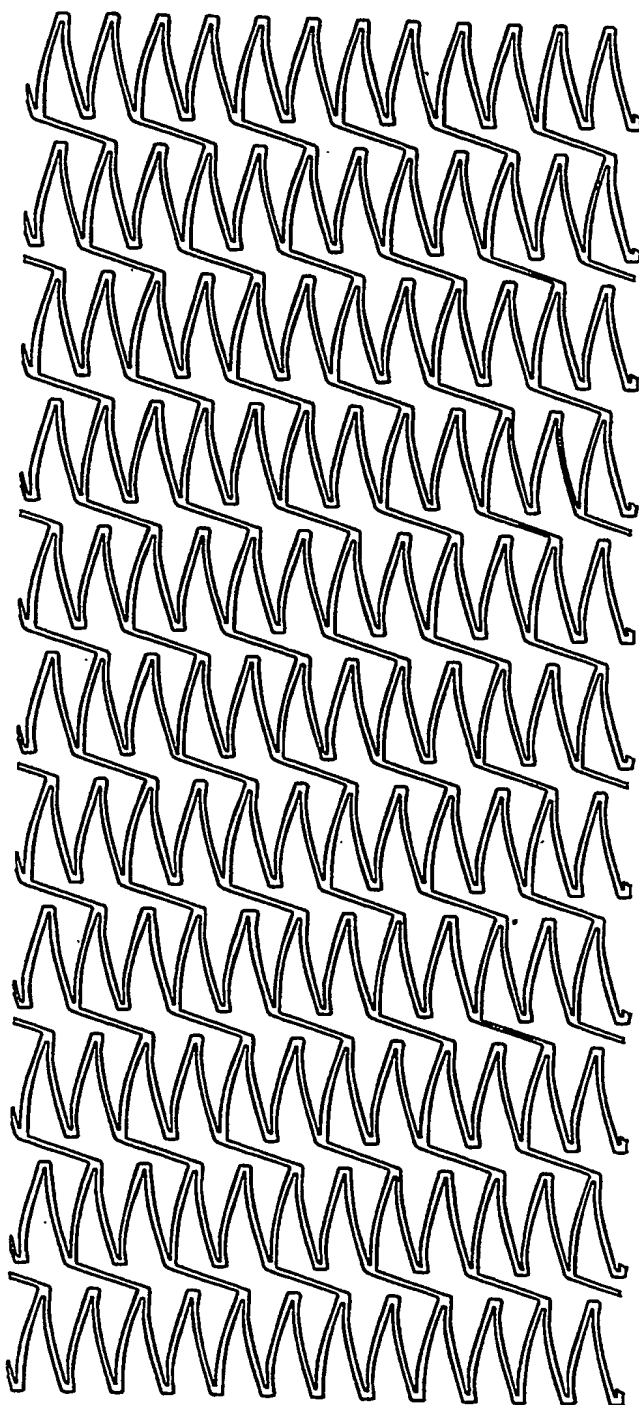


Fig. 2

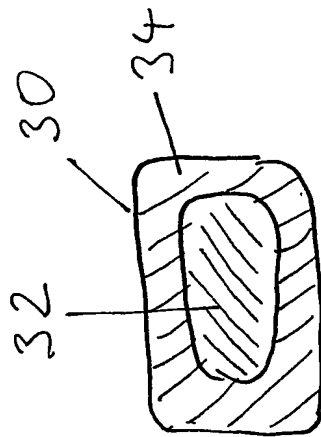


Fig. 3

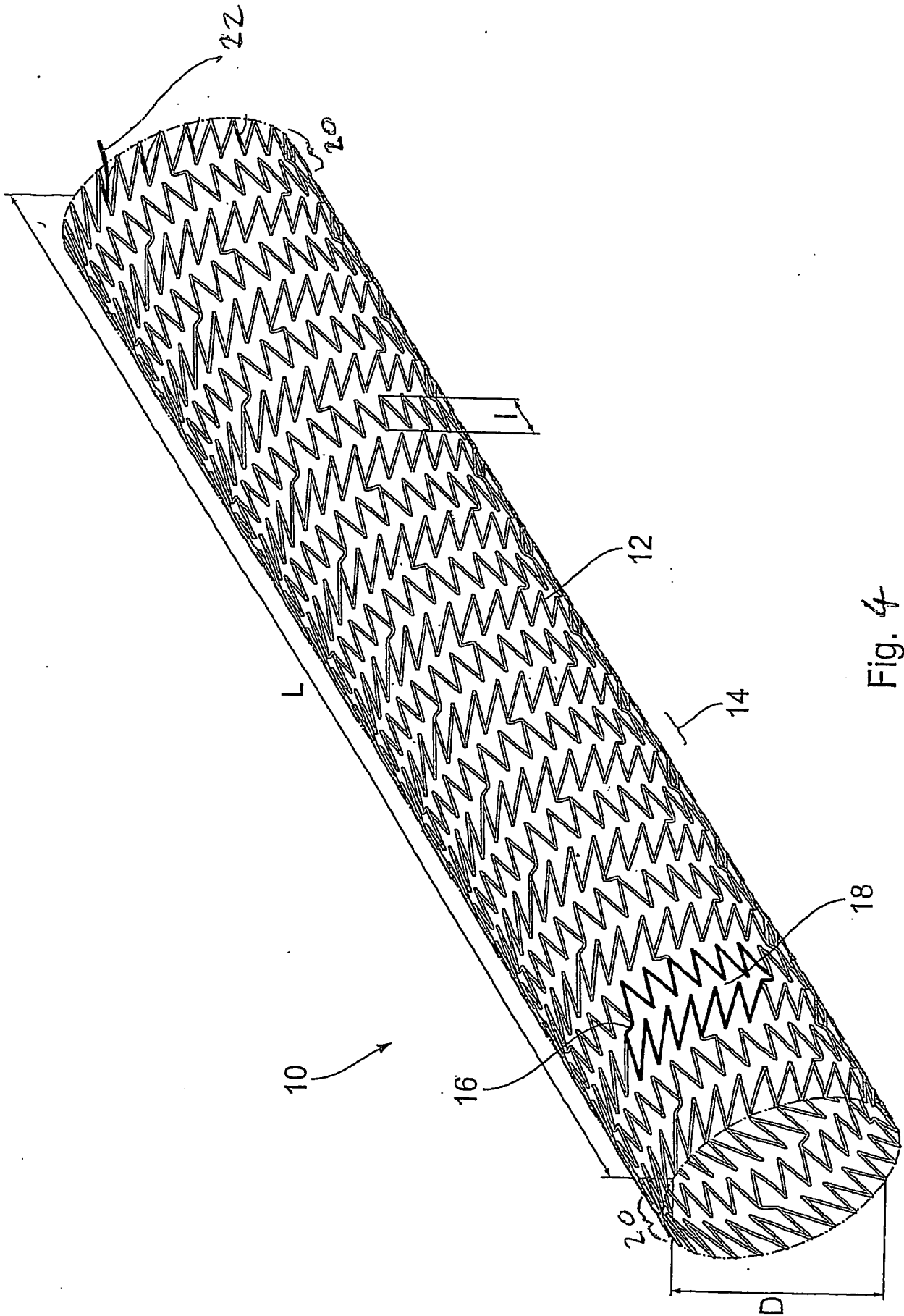


Fig. 4



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/EP2004/003630

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
IPC 7 A61F2/06

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
IPC 7 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)  
EPO-Internal

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 1 290 984 A (ADVANCED CARDIOVASCULAR SYSTEM) 12 March 2003 (2003-03-12) paragraph '0023!; claims 3,12; figures column 6, line 41 - line 43 column 9, line 33 - line 36	1-4,6-9, 11,12
X	WO 01/45578 A (SCIMED LIFE SYSTEMS INC) 28 June 2001 (2001-06-28) page 9, paragraph 3; claims 1-6; figures	1-4,6, 9-12
A		7
X	US 6 471 721 B1 (DANG KENNY) 29 October 2002 (2002-10-29) column 5, line 12 - column 6, line 3; figures	1-4,6,9, 11,12
	----- -/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

### \* Special categories of cited documents:

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the international filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- \*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- \*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- \*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- \*&\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

4 August 2004

Date of mailing of the international search report

11/08/2004

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Neumann, E

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/EP2004/003630

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 312 456 B1 (MUELLER HEINZ ET AL) 6 November 2001 (2001-11-06) column 3, line 66 - column 4, line 30; figures -----	1, 5, 9, 10, 12

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP2004/003630

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 1290984	A	12-03-2003	US 6174329 B1	16-01-2001
			EP 1290984 A2	12-03-2003
			AU 7177996 A	26-02-1998
			CA 2190696 A1	23-02-1998
			DE 69627143 D1	08-05-2003
			DE 69627143 T2	04-03-2004
			EP 0824900 A2	25-02-1998
			JP 10080492 A	31-03-1998
			NZ 299738 A	24-06-1997
WO 0145578	A	28-06-2001	US 6554854 B1	29-04-2003
			AU 4716001 A	03-07-2001
			CA 2392283 A1	28-06-2001
			EP 1244389 A2	02-10-2002
			JP 2003517872 T	03-06-2003
			WO 0145578 A2	28-06-2001
US 6471721	B1	29-10-2002	US 2002193869 A1	19-12-2002
US 6312456	B1	06-11-2001	DE 19653720 A1	18-06-1998
			EP 0847733 A1	17-06-1998

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen  
PCT/EP2004/003630

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES  
IPK 7 A61F2/06

Nach der internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)  
IPK 7 A61F

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)  
EPO-Internal

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	EP 1 290 984 A (ADVANCED CARDIOVASCULAR SYSTEM) 12. März 2003 (2003-03-12) Absatz '0023!; Ansprüche 3,12; Abbildungen Spalte 6, Zeile 41 - Zeile 43 Spalte 9, Zeile 33 - Zeile 36	1-4,6-9, 11,12
X	WO 01/45578 A (SCIMED LIFE SYSTEMS INC) 28. Juni 2001 (2001-06-28) Seite 9, Absatz 3; Ansprüche 1-6; Abbildungen	1-4,6, 9-12
A		7
X	US 6 471 721 B1 (DANG KENNY) 29. Oktober 2002 (2002-10-29) Spalte 5, Zeile 12 - Spalte 6, Zeile 3; Abbildungen	1-4,6,9, 11,12
	-/--	

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

\*A\* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

\*E\* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

\*L\* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

\*O\* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

\*P\* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

\*T\* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

\*X\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

\*Y\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

\*G\* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

4. August 2004

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

11/08/2004

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Neumann, E

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2004/003630

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Beitr. Anspruch Nr.
X	US 6 312 456 B1 (MUELLER HEINZ ET AL) 6. November 2001 (2001-11-06) Spalte 3, Zeile 66 - Spalte 4, Zeile 30; Abbildungen	1,5,9, 10,12

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2004/003630

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 1290984	A	12-03-2003	US 6174329 B1	16-01-2001
			EP 1290984 A2	12-03-2003
			AU 7177996 A	26-02-1998
			CA 2190696 A1	23-02-1998
			DE 69627143 D1	08-05-2003
			DE 69627143 T2	04-03-2004
			EP 0824900 A2	25-02-1998
			JP 10080492 A	31-03-1998
			NZ 299738 A	24-06-1997
WO 0145578	A	28-06-2001	US 6554854 B1	29-04-2003
			AU 4716001 A	03-07-2001
			CA 2392283 A1	28-06-2001
			EP 1244389 A2	02-10-2002
			JP 2003517872 T	03-06-2003
			WO 0145578 A2	28-06-2001
US 6471721	B1	29-10-2002	US 2002193869 A1	19-12-2002
US 6312456	B1	06-11-2001	DE 19653720 A1	18-06-1998
			EP 0847733 A1	17-06-1998